**2013年7月26日改訂（第8版）
*2013年6月17日改訂（第7版）

医療機器承認番号：20600BZY00012000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114

MS／MT／MV ガイドワイヤー

（マジックトルク ガイドワイヤー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ マジックトルク ガイドワイヤー（以下、本製品という）を、抗凝固障害の患者に使用する場合は、慎重に判断すること。

⑵ 造影剤を使用する場合、造影剤に深刻なアレルギー反応がある患者への使用は慎重にすること。

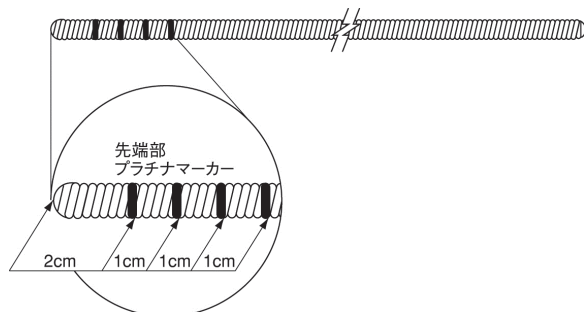
2.使用方法

本製品は、冠動脈には使用しないこと。

3.再使用禁止

＊ **【形状・構造及び原理等】**

MS／MT／MV ガイドワイヤー（以下、本品という）は、診断又はインターベンション手技においてカテーテルの導入及び交換に使用されるガイドワイヤーで、目標血管等の選択を容易にする視認性向上のため、先端に1cm間隔の4個の白金製RO(X線不透過)マーカーを有する血管用ガイドワイヤーで、トルク比1対1で操作を確実に先端に伝えることができる。ポリテトラフルオロエチレン及び親水性ポリマーコーティングされている。

＜外観図＞

＜主な原材料＞

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、アクリル系接着剤、はんだ用銀合金、白金、ポリイソシアネート系ポリマー、ポリカルボン酸系ポリマー

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

本品は、診断又はインターベンション手技においてカテーテルの導入及び交換に用いる。

本品は、冠状動脈に用いられることを意図していない。

＊ **【品目仕様等】**

引張強度：10N以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 使用前に本製品と滅菌包装が輸送中に損傷を受けていないことを詳細に点検する。

⑵ 併用するカテーテルの添付文書又は取扱説明書に従って、カテーテルを点検し準備する。使用するカテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

⑶ 本製品をホルダー（遠位端側）から取り出す前に、ワイヤーの表面を完全に湿らせるため、必ずホルダーのハブの端へヘパリン加生理食塩液を注入する。

⑷ 本製品がホルダーから取り外せない場合は、簡単に取り外せるようになるまで、さらに生理食塩液を注入する。必要であれば、血管への進行をよくするために本製品の先端を標準的な方法で注意深く形成する。

●ワイヤーの血管又はカテーテルへの挿入

⑴ 使用前に、使用するカテーテル内で本品が確実に円滑に動くよう、カテーテルを生理食塩液などの生理溶液で満たすこと。

⑵ 本製品は生理食塩液又は血液で湿ると、遠位の10cm程が滑らかになる。

⑶ ガイドワイヤーイントロデューサーを活栓又はガイドワイヤーポートへ挿入する。ガイドワイヤーの先端をイントロデューサー及びカテーテルのガイドワイヤールーメンを通して注意深く進める。イントロデューサーをガイドワイヤー上で引き抜いて取り外す。

⑷ 本製品は、低摩擦性のGlidex™コーティングのため、カテーテルの中へ滑り込むことがある。導入中、カテーテルのハブからガイドワイヤーを最低5cm程出しておく。

●使用方法

⑴ 本製品の近位側にトルクデバイスを取り付ける。血管の選択を容易にし、分岐血管への迷入を避けるために、注意してゆっくりとガイドワイヤーの先端を操作する。

⑵ ガイドワイヤーの上にカテーテルを通す間、ガイドワイヤーを一定の位置に保つこと。別の先端形状にしたい場合には、標準的な方法で本製品の遠位端を再形成することができる。

⑶ 本製品が血液で汚れている場合、生理食塩液で湿らせたガーゼで1～2回拭いて清潔にすること。

⑷ ガイドワイヤーを清潔にした後ホルダーへ戻し、遠位端をヘパリン加生理食塩液で満たす。本製品は同一患者の同一手技中にのみ使用できる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ コーティング又はPTFEスリーブの破損及びせん断を避けるため、金属製カニューレを通して引き抜いたり操作したりしないこと。また、ガイドワイヤー上に金属製カニューレを進めないこと。

⑵ カテーテルにより先端内径が異なるため、操作中に親水性コーティングの剥離が起こり得る。

⑶ 本製品を乾いたガーゼで拭かないこと。ワイヤーの表面が傷つき、本製品を再度導入する際に抵抗感が大きくなることがある。

⑷ 使用前に、あらゆる抵抗感についてガイドワイヤーシステムをテストすること。

⑸ 血管内での本製品の動きに注意を払うこと。ワイヤーを動かしたりトルクを与える前に、先端の動きをX線透視下で

調べること。先端の応答を観察せずにワイヤーにトルクを与えないこと。
⑹ ワイヤーは常にゆっくりと進めたり引いたりすること。抵抗感があるガイドワイヤーを押したりねじ回したり引いたりしないこと。抵抗感を触覚的に感じたり、X線透視の際に先端部の歪みによって気づくことがある。
⑺ 血管内でカテーテルに本製品を再挿入する際、カテーテル先端がルーメン内で自由になっていること(すなわち、血管壁に接触していないこと)を確認すること。
⑻ 本製品が自由に動かない場合、新しいものと交換すること。
⑼ 本製品を前進又は抜去する時は、解像度の高いX線透視装置を使用すること。[これを怠ると、誤留置、解離、又は穿孔を引き起こすことがある。]
⑽ 本製品の先端が極度に曲がっている場合、前進させないこと。ねじったり、過度の力を加えないこと。過度の力によって、コア部分がコイル部分を貫通し、血管を破損する場合がある。
⑾ 抵抗が感じられた場合には、抵抗の原因を突き止め、適切な処置を講じるまでは、本製品を進めないこと。過度の力で進めると、ガイドワイヤー先端部の分離、カテーテルの損傷又は血管の損傷を引き起こすことがある。
⑿ ステント留置後、ガイドワイヤーを押し進める場合は注意を払うこと。[血管壁に完全に圧着していないステントにガイドワイヤーを再び通すと、ステントストラット間からガイドワイヤーがとびだしてしまう可能性がある。この場合、ガイドワイヤー上でデバイス(いかなる種類のものでも)を進め続けると、ガイドワイヤーとステントとの間にもつれが生じることがある。]
⒀ 本製品のコイルが分離した場合、コアガイドワイヤーを引き抜かないこと。コイルとコアガイドワイヤーを同時に慎重に抜去すること。
⒁ 偶発的な破損、曲がり、ねじれ又はコイルの分離の発生を避けるために、処置中、本品の取り扱いに注意すること。本製品が破損すると、追加の経皮的インターベンションや外科的処置が必要となる可能性がある。
⒂ コア可動型ガイドワイヤー(本品に含まれない)の使用時、ガイドワイヤーコイルを挿入させるコアの動きに合わせてワイヤーがねじれ、血管を傷つけることがある。内部で過剰な抵抗を感じた時には、コアワイヤーを無理に進めないことを強く推奨する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品は血管造影法及び経皮的侵襲的手技を完全に理解した医師のみが使用すること。
⑷ 本添付文書を注意深く読み、全ての注意事項を厳守すること。これを怠ると、有害事象を引き起こす可能性がある。
⑸ 本品は繊細な器具であるので注意深く取り扱うこと。使用前及びできれば使用中にも、本品に屈曲やねじれがないかを注意深く調べ、先端が破損しているワイヤーは使用しないこと。破損がある場合、追加の措置が必要になることがある。
⑹ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
⑺ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品の素材は、人によって若干の刺激を起こす場合がある。また、本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

不具合

⑴ ガイドワイヤーのエントラップメント、もつれ
⑵ 異物、ガイドワイヤーの破損

有害事象

⑴ 死亡
⑵ 脳卒中(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
⑶ 心筋虚血又は梗塞
⑷ 仮性動脈瘤
⑸ 動静脈瘻
⑹ 血管の解離、穿孔、外傷又は損傷
⑺ 血管攣縮
⑻ 血管閉塞
⑼ 空気塞栓症、血栓塞栓症
⑽ 塞栓
⑾ 出血
⑿ 血腫
⒀ 血栓
⒁ 敗血症/感染症
⒂ アレルギー反応
⒃ ヘモグロビン尿症
⒄ 四肢切断

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

3本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* **外国製造所**:
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]
コスタリカ ボストン サイエンティフィック デ コスタ リカ、エセ．エレ．エレ． プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL]